

CGR-BP-002 | 10.0

Υδατική κρέμα

Aqueous Cream

Βιβλιογραφική αναφορά · Τοπική υιοθέτηση / Reference monograph · Local adoption

Οριστική συντακτική απόφαση / Final editorial decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιικό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 35 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Φαινοξαιθανόλη 1% m/m· αξιολόγηση αποτελεσματικότητας στην τελική σύνθεση και στον επιλεγμένο περιέκτη. Η MHRA αναφέρει ερεθισμό από την aqueous cream με SLS, ιδίως σε παιδιά και σε χρήση που παραμένει στο δέρμα. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 35-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Phenoxyethanol 1% w/w: justify suitability in the final formulation and container. MHRA reports irritation with SLS-containing aqueous cream, especially in children and leave-on use. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

Απαιτούμενα τεκμήρια / Required evidence

Καθορισμένη και εγκεκριμένη ποιότητα ανιονικού κηρού BP από προμηθευτή, με συνήθη αποδοχή πραγματικής παρτίδας· ελεγμένες λοιπές πρώτες ύλες και ακριβής σύνθεση/διαδικασία αναφοράς.

Defined and approved supplier grade of anionic BP wax, with routine acceptance of the actual lot; accepted other ingredients and the exact reference formula/process.

Αιτιολογημένη ταξινόμηση της τελικής μορφής, ορισμένος περιέκτης και φύλαξη, ομοιογένεια και ειδικοί έλεγχοι της πηγής. Για συντηρούμενη υδατική μορφή τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του συντηρητικού στο τελικό pH και στη συνολική σύνθεση.

Justified finished-form category, defined container/storage, homogeneity and source-specific QC. For a preserved aqueous form, justify preservative suitability at the final pH and in the complete composition.

Όταν χρησιμοποιείται γαληνική βάση: πραγματική ημερομηνία παρασκευής, αποδέσμευση και εναπομένον BUD της. Το νέο τελικό μίγμα δεν μηδενίζει τον χρόνο της βάσης.

For a compounded base, record its actual preparation date, release and remaining BUD. The new final mixture does not reset the base dating clock.

Ελέγχεται η καταλληλότητα της φαινοξαιθανόλης στην τελική σύνθεση. Διατηρείται η ειδική επισήμανση MHRA για πιθανό ερεθισμό από aqueous cream με SLS, ιδίως σε παιδιά και σε παραμονή στο δέρμα.

Assess phenoxyethanol suitability in the final composition. Retain MHRA advice on possible irritation with SLS-containing aqueous cream, especially in children and leave-on use.

Κριτήρια κλεισίματος / Closure criteria

Η ερευνητική εξάρτηση από εσωτερικά παρασκευαζόμενο κηρό κλείνει με ρητή χρήση της καθορισμένης αγορασμένης φαρμακοποιικής ποιότητας. Η εισερχόμενη αποδοχή παραμένει συνήθης απαίτηση κάθε πραγματικής παρασκευής.

Close the research dependency on in-house wax by explicitly adopting the defined purchased pharmacopoeial grade. Incoming acceptance remains a routine requirement of actual compounding.

Η πραγματική αποδέσμευση απαιτεί ολοκληρωμένο αρχείο παρτίδας, αποδεκτά αποτελέσματα των εφαρμόσιμων ελέγχων και υπογεγραμμένη εκτίμηση BUD με το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο.

Actual release requires the completed batch record, acceptable applicable QC and a signed BUD assessment applying the shortest supported limit.

Δεν εφαρμόζεται αριθμητικό γενικό όριο όταν δεν πληρούνται η αντίστοιχη κατηγορία, η συμβατή θερμοκρασία ή η καταλληλότητα της σύνθεσης. Νέα ειδική μελέτη χρειάζεται για επέκταση ή για ανεπίλυτο φυσικοχημικό πρόβλημα, όχι απλώς για την παρουσίαση ενός υπό προϋποθέσεις γενικού ορίου.

Do not apply a numerical default unless its category, compatible temperature and formulation suitability are supported. A new specific study is needed for extension or an unresolved physical/chemical concern, not merely to present a conditional default.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Τελική εκδοτική απόφαση της 14.10.2026. Δεν αποτελεί πιστοποιητικό εργαστηριακών αποτελεσμάτων ή αποδέσμευση παρτίδας.

Final editorial decision dated 14 October 2026. This is not a certificate of laboratory results or actual batch release.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] USP General Chapter <795> FAQs, November 1 2023

Questions 52, 60, 61, 62, 63; printed pp.11,14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>

[2] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300

<https://www.vvfllc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[3] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[4] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>

[5] MHRA - Aqueous cream: may cause skin irritation

Advice for healthcare professionals

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/aqueous-cream-may-cause-skin-irritation>

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

BP: προέλευση από τα παρεχόμενα αποσπάσματα της αναφερόμενης έκδοσης. Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

BP provenance: supplied extracts of the cited edition. Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 1000 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Γαλακτωματοποιός αλοιφή BP Emulsifying ointment BP	300 g
Φαινοξυαιθανόλη Phenoxyethanol	10 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ, πρόσφατα βρασμένο και ψυχθέν Freshly boiled and cooled purified water	q.s. ad 1000 g

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-BP-014 Emulsifying Ointment

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Κρέμα: Υδατική κρέμα. Πρόσθετα κριτήρια εμφάνισης δεν τεκμηριώνονται στο εξετασθέν ειδικό κείμενο.

Cream: Aqueous Cream. Additional appearance criteria are not established by the specific text reviewed.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Κρέμα ως μαλακτικό και πιθανό αραιωτικό άλλων ημιστερεών, μετά επιβεβαίωση συμβατότητας.

Emollient cream and potential diluent for other semisolids, after compatibility confirmation.

References: [1], [6]

Προδιαγραφές / Specifications

Γενική μονογραφία ημιστερεών.

General monograph for topical semi-solids.

References: [1]

Φως / Light

Δεν παρέχεται ειδική φωτοσταθερότητα του τελικού προϊόντος. Η απαιτούμενη φωτοπροστασία του περιέκτη, εφόσον ορίζεται, αναφέρεται στη Φύλαξη.

Finished-product photostability is not specified. Any required container light protection is stated under Storage.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Δεν παρέχεται μελέτη οξειδωτικής σταθερότητας του τελικού μίγματος ούτε απαίτηση αδρανούς ατμόσφαιρας. Τηρείται ο περιέκτης της πηγής.

No oxidative stability study of the finished mixture or inert-atmosphere requirement is provided. Use the source container.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Φαινοξυαιθανόλη: διαλυτότητα σε νερό 25 g/L στους 20 °C, pH 7. Η κατανομή της στις φάσεις της κρέμας δεν προκύπτει μόνο από τη συνολική περιεκτικότητα.

Συστατικό της βάσης CGR-BP-014: Λευκή βαζελίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Συστατικό της βάσης CGR-BP-014: Υγρή παραφίνη: η αντίστοιχη καθαρή πρώτη ύλη κατά JP είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό.

Phenoxyethanol: water solubility 25 g/L at 20 °C, pH 7. Its phase distribution in a cream cannot be inferred solely from total concentration.

Component of base CGR-BP-014: White Petrolatum: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

Component of base CGR-BP-014: Liquid Paraffin: JP classifies the corresponding pure raw material as practically insoluble in water.

References: [3], [8], [9], [10]

Υγρασία / Humidity

Δεν δίνεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας για το τελικό σκεύασμα. Αποφεύγονται διαβροχή πρώτων υλών και μεταφορά συμπυκνωμάτων στον περιέκτη.

No numerical relative-humidity limit is given for the finished product. Prevent raw-material wetting and condensation entering the container.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Φαινοξυαιθανόλη πρώτης ύλης: σημείο ανάφλεξης 126 °C και σημείο ζέσεως 244,3 °C κατά SCCS. Αυτά είναι φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και δεν ορίζουν θερμοκρασία φύλαξης της κρέμας.

Phenoxyethanol raw material: SCCS reports a flash point of 126 °C and boiling point of 244.3 °C; these do not set the cream's storage temperature.

References: [3]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται ειδικό εύρος pH του τελικού σκευάσματος. Δεν προστίθεται ρυθμιστής pH χωρίς τεκμηριωμένη αλλαγή της σύνθεσης.

No finished-product pH range is specified. Do not add a pH adjuster without a supported formula change.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Φαινοξυαιθανόλη: αντιδρά με ισχυρά οξειδωτικά.

Phenoxyethanol reacts with strong oxidants.

References: [4]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Φαινοξυαιθανόλη (CAS 122-99-6): άχρωμο, ελαιώδες υγρό· σχετική πυκνότητα 1,11 στους 20 °C και log Pow 1,2. Η διαλυτότητα σε νερό είναι 25 g/L στους 20 °C και pH 7.

Φαινοξυαιθανόλη στη συγκεκριμένη σύνθεση: 1% m/m συνολικά. Η συγκέντρωση αυτή δεν αποτελεί από μόνη της δοκιμή αποτελεσματικότητας συντήρησης.

Συστατικό της βάσης CGR-BP-014: Λευκή βαζελίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-BP-014: Υγρή παραφίνη: πρώτη ύλη με χαρακτηρισμό διαλυτότητας στο νερό «πρακτικά αδιάλυτη» κατά JP.

Συστατικό της βάσης CGR-BP-015: Λαουρυλοθειικό νάτριο: 1 g σε 10 mL νερού δίνει διαυγές ή ιριδίζον διάλυμα κατά JP.

Phenoxyethanol (CAS 122-99-6): colourless oily liquid; relative density 1.11 at 20 °C, log Pow 1.2; water solubility 25 g/L at 20 °C and pH 7.

Phenoxyethanol in this formula: total 1% w/w. Concentration alone is not a preservative-effectiveness test.

Component of base CGR-BP-014: White Petrolatum: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

Component of base CGR-BP-014: Liquid Paraffin: raw-material water solubility is classified as practically insoluble by JP.

Component of base CGR-BP-015: Sodium lauryl sulfate: JP describes a clear or opalescent solution of 1 g in 10 mL water.

References: [1], [3], [8], [9], [10], [11], [12]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Φαινοξυαιθανόλη: προστατευτικά γάντια και ενδυμασία, γυαλιά ασφαλείας, αερισμός· αποφυγή δημιουργίας σταγονιδίων/ομίχλης.

Καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και γάντια κατά τον χειρισμό. Αλλαγή γαντιών μετά από επιμόλυνση/φθορά.

Phenoxyethanol: protective gloves, clothing and safety goggles; ventilation and prevention of mist generation. Clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and gloves during handling; change gloves after contamination or damage.

References: [1], [2], [4], [5]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Φαινοξυαιθανόλη: απορροφάται από το δέρμα και μπορεί να ερεθίσει μάτια, δέρμα και αναπνευστικό.

Η γαλακτωματοποιός βάση περιέχει λαουρυλοθειικό νάτριο. Η MHRA συνδέει την aqueous cream με τσούξιμο, κάψιμο και ερεθισμό, ιδιαίτερα σε παιδιά και σε χρήση που παραμένει στο δέρμα.

Συγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς: 1000 g. Πρώτο συστατικό: Γαλακτωματοποιός αλοιφή BP, 300 g. Ελέγξτε ανεξάρτητα τη χημική μορφή, τις μονάδες και κάθε κλιμάκωση πριν από ζύγιση.

Ελέγξτε σειρά προσθήκης, διαφορά θερμοκρασίας φάσεων και ομοιογένεια μετά την ψύξη. Διαχωρισμός φάσεων μπορεί να αλλάξει τοπική περιεκτικότητα και κατανομή συντηρητικού· δεν αποκαθίσταται αυθαίρετα με πρόσθετο νερό ή γαλακτωματοποιητή.

Καταγράψτε για την τοπική ανάλυση ποσότητα ανά παρασκευή, συχνότητα εργασίας, διάρκεια ανοικτού χειρισμού, πιθανές οδούς έκθεσης και αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου. Αυτά είναι στοιχεία εισόδου της αξιολόγησης· δεν αποδίδεται προσχηματικός τελικός βαθμός κινδύνου.

Θερμικό στάδιο της συγκεκριμένης διαδικασίας: ελέγξτε θερμόμετρο, τρόπο θέρμανσης, χρονική διάρκεια και αποφυγή υπερθέρμανσης/απώλειας διαλύτη. Το τέλος ανάμιξης δεν ταυτίζεται με τεκμηριωμένη ψύξη ή πλήρη ομογενοποίηση.

Σημείο ελέγχου αποδέσμευσης: ελέγξτε συσσωματώματα, κρυστάλλους, τοπικές διαφορές υψής και ελεύθερο υγρό μετά την ολοκλήρωση της μεθόδου. Καταγράψτε γεωμετρία ανάμιξης, μέγεθος παρτίδας και πραγματικές θερμοκρασίες· μεταφορά αριθμού στροφών σε άλλο αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ισοδυναμία.

Περιέχει κητοστεαρυλική ή κητυλική αλκοόλη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση. Αξιολογήστε και τα συστατικά της χρησιμοποιούμενης βάσης.

Phenoxyethanol can be absorbed through skin and may irritate eyes, skin and respiratory tract.

The emulsifying base contains sodium lauryl sulfate. MHRA reports stinging, burning and irritation with aqueous cream, particularly in children and leave-on use.

Reference batch: 1000 g. First ingredient: Emulsifying ointment BP, 300 g. Independently check chemical form, units and every scale conversion before weighing.

Check addition order, phase-temperature difference and uniformity after cooling. Phase separation can alter local strength and preservative partitioning; do not repair it arbitrarily with water or emulsifier.

For the local assessment record quantity per preparation, work frequency, duration of open handling, potential exposure routes and effectiveness of controls. These are assessment inputs; no fictitious final risk score is assigned.

For this procedure's heating stage, check thermometer, heating method, duration and prevention of overheating/solvent loss. Completion of mixing does not establish cooling or complete homogenisation.

Release checkpoint: inspect aggregates, crystals, local texture differences and free liquid after completing the method. Record mixing geometry, batch size and actual temperatures; copying rpm to another mixer does not establish process equivalence.

Contains cetostearyl or cetyl alcohol, which can cause local skin reactions; include components of the selected base in the assessment.

References: [1], [4], [6], [14], [16], [18]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Πριν από ανάμιξη: ταυτοποίηση χημικής μορφής και παρτίδας κάθε συστατικού, καταγραφή θεωρητικών ποσοτήτων και έλεγχος καθαριότητας του εξοπλισμού. Οι θερμοκρασίες και η σειρά προσθήκης είναι αυτές της παρακάτω διαδικασίας.

Before mixing: verify each ingredient's chemical form and lot, record theoretical amounts and check equipment cleanliness. Follow the temperatures and addition sequence in the procedure below.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιικό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 35 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Φαινοξυαιθανόλη 1% m/m· αξιολόγηση αποτελεσματικότητας στην τελική σύνθεση και στον επιλεγμένο περιέκτη. Η MHRA αναφέρει ερεθισμό από την aqueous cream με SLS, ιδίως σε παιδιά και σε χρήση που παραμένει στο δέρμα. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 35-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Phenoxyethanol 1% w/w: justify suitability in the final formulation and container. MHRA reports irritation with SLS-containing aqueous cream, especially in children and leave-on use. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

References: [6], [17], [19], [20], [21]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Ο ανιονικός κηρός της CGR-BP-015 καλύπτεται με την οδό αγοράς της καθορισμένης φαρμακοποιικής ποιότητας. Εφόσον χρησιμοποιείται η ενδιάμεση CGR-BP-014, καταγράφεται η πραγματική αποδέσμευση και η διαθέσιμη διάρκειά της. Η σύνθεση και οι υπόλοιπες εξαρτήσεις της πηγής διατηρούνται.

Fulfil CGR-BP-015 through procurement of the defined pharmacopoeial anionic wax grade. If intermediate CGR-BP-014 is used, record its actual release and available dating. Source composition and other source dependencies are retained.

References: [6], [17], [19], [20], [21]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ελάχιστης ζύγισης, γουδί/ύπερος ή ομογενοποιητής, δοχεία ανάμιξης, σπάτουλες, θερμόμετρο όταν υπάρχει θέρμανση, όργανα ογκομέτρησης για ποσότητες mL.

Balance with suitable minimum weight, mortar/pestle or homogeniser, mixing vessels, spatulas, thermometer for heated processes and volumetric equipment for mL quantities.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Διαλύστε τη φαινοξυαιθανόλη σε ύδωρ περίπου 60 °C μέχρι περίπου 700 g διαλύματος. Τήξτε τη βάση και ενσωματώστε την υδατική φάση όταν και οι δύο είναι περίπου 60 °C. Αναδεύστε ήπια μέχρι ψύξης και συμπληρώστε στα 1000 g.

Dissolve phenoxyethanol in water at about 60 °C to approximately 700 g solution. Melt the base and add the aqueous phase with both at about 60 °C. Stir gently during cooling and adjust to 1000 g.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Επαληθεύστε συμβατότητα πριν τη χρήση ως αραιωτικού. Η αλλαγή συντηρητικού χρειάζεται τεκμηρίωση και δήλωση.

Confirm compatibility before use as a diluent. A preservative change requires supporting evidence and declaration.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Επιλογή για τοπική αξιολόγηση: στεγανό σωληνάριο ή δοχείο ημιστερεών με κατάλληλη επένδυση. Πριν από πλήρωση ελέγχονται καθαριότητα, ακεραιότητα, στεγανότητα και συμβατότητα υλικού/πώματος. Η ειδική μονογραφία δεν τεκμηριώνει συγκεκριμένο εμπορικό περιέκτη.

Selection for local assessment: tight semisolid tube or jar with a suitable lining. Check cleanliness, integrity, closure and material compatibility before filling. The specific monograph does not validate a particular commercial container.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Η ειδική μονογραφία δεν δίνει χωριστό ποσοτικό προσδιορισμό. Ελέγξτε την ταυτότητα/ποιότητα πρώτων υλών και τις γενικές φαρμακοποιακές απαιτήσεις της συγκεκριμένης μορφής που παραπέμπει η πηγή.

Η μέθοδος, το όριο αποδοχής, η πραγματική τιμή και ο ελεγκτής καταγράφονται χωριστά στο F-005. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση κατά SOP-015· η επανάληψη ελέγχων χρειάζεται αιτιολόγηση.

The specific monograph supplies no separate assay. Check starting-material identity/quality and the general pharmacopoeial dosage-form requirements referenced by the source.

Record the method, acceptance criterion, actual result and reviewer separately in F-005. A critical specification failure requires quarantine and investigation under SOP-015; retesting needs justification.

References: [1], [16]

Φύλαξη / Storage

Για διάρκεια που αποδίδεται από γενικό κανόνα, εφαρμόζεται επιπλέον η θερμοκρασία της επιλεγμένης κατηγορίας στο πεδίο BUD. Η πηγή δεν τεκμηριώνει αυθαίρετες αλλαγές θερμοκρασίας.

For a general-rule duration, also apply the temperature of the selected BUD category. The source does not support arbitrary temperature changes.

References: [7]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση με σαφή οδό χρήσης, περιεκτικότητα και ημερομηνία χρήσης. Η ποσότητα ανά εφαρμογή και η συχνότητα συμπληρώνονται σύμφωνα με τη συνταγή.

Διακόψτε την εφαρμογή εάν προκαλεί ερεθισμό και αξιολογήστε εναλλακτικό μαλακτικό.

Περιέχει κητοστεαρυλική ή κητυλική αλκοόλη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση. Αξιολογήστε και τα συστατικά της χρησιμοποιούμενης βάσης.

Dispense with a clear route, strength and use-by date. Complete amount per application and frequency from the prescription.

Stop application if irritation occurs and assess an alternative emollient.

Contains cetostearyl or cetyl alcohol, which can cause local skin reactions; include components of the selected base in the assessment.

References: [1], [6], [18]

Επισήμανση / Labelling

Υδατική κρέμα

Εξωτερική χρήση

Ποσότητα: ____ Παρτίδα: ____

Παρασκευάστηκε: ____ Χρήση έως: ____

Ασθενής / δόση / συχνότητα: ____

Φύλαξη:

Θερμοκρασία για το BUD αυτής της παρτίδας: ____

Περιέχει κητοστεαρυλική ή κητυλική αλκοόλη· μπορεί να προκαλέσει τοπική δερματική αντίδραση. Αξιολογήστε και τα συστατικά της χρησιμοποιούμενης βάσης.

Aqueous Cream

External use

Quantity: ____ Batch: ____

Prepared: ____ Use by: ____

Patient / dose / frequency: ____

Storage:

Temperature for this batch BUD: ____

Contains cetostearyl or cetyl alcohol, which can cause local skin reactions; include components of the selected base in the assessment.

References: [1], [18]

final_decision / final_decision

Το προαπαιτούμενο του γαλακτωματοποιού κηρού καλύπτεται με φαρμακοποιικό ανιονικό υλικό εγκεκριμένου προμηθευτή, με αποδεκτή πραγματική παρτίδα και αντιστοίχιση προς τη σύνθεση αναφοράς. Δεν απαιτείται να αναπαραχθεί εσωτερικά ο κηρός για να εφαρμοστεί η μονογραφία. Το όριο 35 ημερών παραμένει γενικό υπό προϋποθέσεις όριο και δεν αποτελεί πειραματική σταθερότητα ή BUD συγκεκριμένης παρτίδας. Φαινοξυαιθανόλη 1% m/m· αξιολόγηση αποτελεσματικότητας στην τελική σύνθεση και στον επιλεγμένο περιέκτη. Η MHRA αναφέρει ερεθισμό από την aqueous cream με SLS, ιδίως σε παιδιά και σε χρήση που παραμένει στο δέρμα. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου BUD ενσωματωμένης γαληνικής βάσης.

The wax prerequisite is fulfilled by an accepted lot of supplier-qualified pharmacopoeial anionic wax matched to the reference composition. In-house wax manufacture is not necessary to implement this monograph. The 35-day figure remains a conditional general ceiling, not experimental stability or an assigned batch BUD. Phenoxyethanol 1% w/w: justify suitability in the final formulation and container. MHRA reports irritation with SLS-containing aqueous cream, especially in children and leave-on use. Apply the shortest supported limit, including the remaining BUD of any compounded base.

References: [6], [17], [19], [20], [21]

Ανεξάρτητη ελληνική και αγγλική απόδοση/οργάνωση στοιχείων της αναφερόμενης πηγής. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση ή έγκριση του εκδότη.

Independent Greek/English adaptation and organisation of facts from the cited source. This is not an official translation or publisher endorsement.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] British Pharmacopoeia 2016 - Aqueous Cream

2016 | PDF pp. 1-1; user-supplied BP extract; URL is publisher catalogue, not the licensed full monograph | master formula | 2026-09-10
<https://www.pharmacopoeia.com/>

[2] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA

Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text | PDF pp. 1-5 | general staff protection | 2026-09-10

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

[3] European Commission SCCS - Opinion on Phenoxyethanol, SCCS/1575/16

6 October 2016 | pp. 6-7; physicochemical data | ingredient facts | 2026-09-12

https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-08/sccs_o_195_0.pdf

[4] ILO/WHO - International Chemical Safety Card 0538: 2-Phenoxyethanol

August 2003 | Hazards, prevention, physical/chemical properties | ingredient facts | 2026-09-12

https://chemicalsafety.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_card_id=0538

[5] ASHP - USP <795> Key Changes

2023 | pp. 1-3: scope, water activity and staff precautions | professional guidance; not the licensed USP chapter | 2026-09-12

<https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/compounding/docs/USP-795-Key-Changes.pdf>

[6] MHRA - Aqueous cream: may cause skin irritation

March 2013 article, published 11 December 2014 | Sodium lauryl sulfate; leave-on use | clinical safety | 2026-09-12

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/aqueous-cream-may-cause-skin-irritation>

[7] Texas State Board of Pharmacy - adopted 22 TAC §291.131, nonsterile compounding

Texas Register, 7 June 2024 | Beyond-use dating: aw categories, 14/35/90/180 days, limits and extensions | public regulatory implementation of USP <795> BUD framework; not Greek law | 2026-09-12

<https://www.sos.state.tx.us/texreg/archive/June72024/Adopted%20Rules/22.EXAMINING%20BOARDS.html>

[8] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: White Petrolatum

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1501; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[9] British Pharmacopoeia 2016 - Emulsifying Ointment

2016 | PDF pp. 1-1; user-supplied BP extract; URL is publisher catalogue, not the licensed full monograph | master formula | 2026-09-10

<https://www.pharmacopoeia.com/>

[10] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Liquid Paraffin

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1477; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[11] MHLW - Japanese Pharmacopoeia XVIII: Sodium Lauryl Sulfate

JP XVIII, 2021; English text | Printed p. 1718; Description; Containers and storage | raw-material monograph | 2026-09-12

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000904449.pdf>

[12] British Pharmacopoeia 2016 - Emulsifying Wax

2016 | PDF pp. 1-2; user-supplied BP extract; URL is publisher catalogue, not the licensed full monograph | master formula | 2026-09-10

<https://www.pharmacopoeia.com/>

[13] Illinois IDFP - Nonsterile Compounding Self-Inspection Report

Public checklist, retrieved 12 September 2026 | pp. 15-16, Establishing beyond-use dates | Public regulatory implementation of USP <795>; not Greek law; general limits and requirements for extension | 2026-09-12

<https://idfprapps.illinois.gov/Forms/PDFs/NONSTERILECOMPOUNDINGSELFINSPECTIONREPORT.pdf>

[14] NIOSH - Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings

2023; DHHS (NIOSH) 2023-130 | Risk assessment; printed pp. 27-33, activity/formulation control table | Workplace exposure, hierarchy of controls and activity-specific PPE; US government public-domain document | 2026-09-12

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[15] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates, 2022 update

November 2022, published by USP; public copy hosted by Mississippi Board | pp. 1-2; nonsterile table | Risk-based default categories; not product-specific stability or Greek law | 2026-09-12

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[16] PIC/S - Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments

PE 010-4, 1 March 2014 | Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-09-12

<https://picscheme.org/docview/3443>

[17] USP - General Chapter <795> FAQs

Updated 1 November 2023 | Questions 52, 54-56, 60-62; PDF pp. 11-14 | Primary clarification of aw classification, extension prerequisites and compounded-component BUDs; not automatic Greek legal adoption | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>

[18] EMA - Excipients in the labelling and package leaflet, Annex Revision 5

Published 5 December 2025 | EN and EL worksheets: arachis oil, wool fat, cetostearyl/cetyl alcohol, chlorocresol | Current primary excipient warnings; used as a scientific labelling reference, without claiming MAH obligations automatically apply to a compounded prescription | 2026-10-14

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/all-languages-annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use-sante-2017-11668-revision-5_en.xlsx

[19] VVF manufacturer: Emulsifying Waxes

Product table: Vegarol EW 200; compare EW 100 and EW 300 | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

<https://www.vvflc.com/EmulsifyingWaxes.html>

[20] Croda Pharma manufacturer: Crodex A pharma

Product description and pharmacopoeia compliance | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

https://www.crodapharma.com/en-gb/product-finder/product/5530-crodex_1_a_1_pharma

[21] British Pharmacopoeia: Content Usage Licence for Individual Users

Sections 1, 4 and 5 | Targeted prerequisite / publication decision; not batch result | 2026-10-14

<https://www.pharmacopoeia.com/single-user-online-licence>